

GIBAUD

ATTELLE 0° UNIVERSELLE

UNIVERSAL 0° SPLINT



6910

FR | Notice d'utilisation

EN | Instructions for Use

IT | Istruzioni per l'uso

DE | Gebrauchsanweisung

SL | Návod na použitie

Si vous avez le moindre doute concernant les applications et l'utilisation de ce dispositif médical, n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin et/ou orthopédiste-orthésiste, pharmacien ou conseiller orthopédique.

INDICATIONS

Pour les affections pouvant bénéficier d'une immobilisation du genou, notamment dans les cas suivants :

- Lésions traumatiques au genou.
- Immobilisation d'urgence.
- Immobilisation pré/post-opératoire du genou.

PERFORMANCE

Le dispositif fournit une restriction de mouvement de l'articulation du genou ou une immobilisation relative.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue.

AVERTISSEMENTS • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'attelle ne doit pas être utilisée dans les cas où la pathologie nécessite une immobilisation absolue ou une intervention chirurgicale.

Ne pas porter pendant des périodes prolongées sans suivi médical.

L'attelle ne doit pas être placée au contact direct d'une peau lésée.

Cette attelle est un dispositif à utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser sur plusieurs patients.

Lors du réglage des sangles, serrer de manière à obtenir un maintien ferme mais confortable.

Si le moindre problème survient pendant l'utilisation de cette attelle, par exemple en cas de douleur ou d'apparition de signes locaux, retirer le dispositif et contacter votre professionnel de santé.

Si le moindre incident grave survient, en lien avec le dispositif, le professionnel de santé et/ou le patient doivent le signaler au fabricant et à l'autorité compétente dans le pays concerné.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

3 volets.

Paires de baleines métalliques latérales amovibles (0° de flexion).

2 baleines dorsales (1 pour la taille 0).

1 sangle de pré-positionnement.

4 Sangles hémicirculaires.

MISE EN PLACE

Un essai est obligatoire pour une adaptation correcte et une bonne compréhension de la mise en place. La première mise en place sera effectuée par un professionnel de santé et ultérieurement par l'utilisateur ou une personne de son entourage selon le même protocole.

Le dispositif peut être porté sur ou sous le pantalon.

1-Ouverture de l'attelle :

Détacher les sangles, y compris la sangle de pré-positionnement qui se trouve à l'intérieur du dispositif et rabattre la partie auto-agrippante sur les sangles.

2- Réglage des volets :

Voir les dessins illustratifs pour repérer les volets détachables.

Positionner les 2 volets latéraux de manière symétrique pour obtenir un bon enveloppement de la jambe du patient, en plaçant la rotule dans l'ouverture prévue à cet effet. Essayer l'attelle sur la jambe du patient pour vérifier l'adéquation du réglage.

3-Fixation des sangles :

Fixer la sangle de pré-positionnement légèrement au-dessus de la rotule. Serrer de manière à obtenir un maintien ferme mais confortable.

Fixer et serrer sans comprimer les deux sangles proches de la rotule (supérieure puis inférieure) puis les deux sangles plus éloignées de la rotule (inférieure puis supérieure). Serrer les sangles de façon à obtenir un maintien ferme mais confortable.

ENTRETIEN, CONSERVATION ET ELIMINATION

Conserver l'attelle à l'abri d'une source de chaleur excessive. Après avoir retiré les baleines de l'attelle (voir le dessin illustratif), laver l'attelle à la main à l'eau tiède savonneuse (maximum 40°C) ; rincer abondamment ; essorer doucement ; ne pas blanchir ; sécher à plat, loin d'une source de chaleur excessive (ex. : radiateur), ne pas sécher en machine ; ne pas repasser ; ne pas nettoyer à sec.

Jeter le dispositif et son emballage conformément à la réglementation locale ou nationale en matière d'environnement.



PRISE DE MESURE ET TABLEAU DES TAILLES

Taille de l'orthèse à choisir en fonction de la longueur du 1/3 supérieur de la cuisse au 1/3 inférieur du mollet de la jambe à immobiliser (en cm).

	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

If you have any doubts regarding the applications and use of this medical device, do not hesitate to ask your doctor and / or fitter, pharmacist, orthotist, or orthopedic consultant for advice.

INDICATIONS

For conditions that may benefit from knee immobilization, such as:

- Traumatic knee injuries.
- Emergency immobilization.
- Pre-/post-op knee immobilization.

PERFORMANCE

The device provides motion restriction of the knee joint or relative immobilization.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS • PRECAUTIONS OF USE

The splint should not be used when the patient's condition requires absolute immobilization or a surgical procedure.

Do not wear for extended periods without medical follow-up.

The splint must not be used in direct contact with a damaged skin.

The splint is a single patient use device. Do not use for multiple patients.

When adjusting the straps, tighten them so that the hold is firm but comfortable.

If any problems occur while using the splint, e.g. pain or appearance of local signs, remove the device and contact your healthcare professional.

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FEATURES OF THE DEVICE

3 flaps.

Pairs of removable lateral metal stays (0° of flexion).

2 dorsal stays (1 for size T0).

1 pre-positioning strap.

4 semicircular straps.

SET UP AND OPERATION

The first application must be carried out by a qualified healthcare professional to understand the correct fitting and how to put the device on properly. Subsequently, the product should be put on the patient in the same way by the user or a family member or a friend.

The device can be worn on or under trousers.

1-Opening the splint:

Release the straps, including the pre-positioning strap inside the device, and pull the hook and loop fastener part over the straps.

2- Adjusting the flaps:

See illustrative drawings to locate the detachable flaps.

Position the 2 side flaps symmetrically to ensure the patient's leg is properly wrapped, placing the kneecap in the opening provided for this purpose. Try the splint on the patient's leg to make sure it is properly set.

3- Securing the straps:

Attach the pre-positioning strap just above the kneecap. Tighten in such a way that the hold is firm but comfortable.

Attach and tighten, without compressing, the two straps near the kneecap (lower followed by upper) and then the two straps further from the kneecap (upper followed by lower). Tighten the straps in such a way that the hold is firm but comfortable.

CARE INSTRUCTION, MAINTENANCE AND DISPOSAL

Store the splint away from excessive heat.


After removing the stays from the splint (see illustrative drawing), hand wash the splint in warm soapy water (maximum 40°C), rinse thoroughly; wring out gently; do not bleach; dry flat away from excessive heat (e.g. radiator); do not tumble dry; do not iron; do not dry clean.

The device and packaging must be disposed of in accordance with local or national environmental regulations.



MEASUREMENT AND SIZE CHART

The size of the orthosis is to be chosen according to the length from the upper 1/3 of the thigh to the lower 1/3 of the calf of the leg to be immobilized (in cm).



	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

Per qualsiasi dubbio sull'applicazione e sull'utilizzo di questo dispositivo medicale, chiedere consiglio al proprio medico curante e/o all'ortopedico/tecnico ortopedico, farmacista o consulente ortopedico.

INDICAZIONI

Per le condizioni che possono beneficiare dell'immobilizzazione del ginocchio, in particolare nei seguenti casi:

- Lesioni traumatiche del ginocchio.
- Immobilizzazione d'urgenza.
- Immobilizzazione pre/post-operatoria del ginocchio.

FUNZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo offre una limitazione di movimento dell'articolazione del ginocchio o relativa immobilizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE • PRECAUZIONI D'USO

Il tutore non deve essere utilizzato nel caso in cui la patologia richieda un'immobilizzazione assoluta o un intervento chirurgico.

Non indossare per periodi prolungati senza prescrizione medica.

Il tutore non deve essere posizionato a diretto contatto con eventuale cute lesionata.

Questo tutore è un dispositivo da utilizzare su un unico paziente. Non riutilizzare su più pazienti.

Al momento della regolazione della cinghia, stringere in modo da ottenere una chiusura stabile ma confortevole.

Per eventuali problemi durante l'utilizzo di questo tutore, per esempio in caso di dolore o di comparsa di segni localizzati, rimuovere il dispositivo e contattare il proprio professionista sanitario di fiducia.

In caso di eventuali incidenti gravi correlati al dispositivo, il professionista sanitario e/o il paziente devono segnalarlo al produttore e all'autorità competente nel paese interessato.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

3 pannelli.

Coppie di stecche laterali rimovibili in metallo (0° di flessione).

2 stecche dorsali (1 per la taglia T0).

1 cinghia di pre-posizionamento.

4 cinghie semicircolari.

COME SI INDOSSA

Si invita il paziente a provare l'ortesi per garantire di averne compreso la corretta applicazione e adattarla correttamente alla propria morfologia. La prima applicazione sarà effettuata da un professionista sanitario e successivamente dall'utente o suo assistente seguendo la stessa procedura. Il dispositivo può essere indossato sopra o sotto i pantaloni.

1- Apertura del tutore :

Sganciare le cinghie, inclusa la cinghia di pre-posizionamento all'interno del dispositivo, e ripiegare la sezione con la parte a strappo sulle cinghie.

2- Regolazione dei pannelli :

Vedere le illustrazioni per individuare i pannelli staccabili.

Posizionare i 2 pannelli laterali simmetricamente in modo da ottenere un buon avvolgimento attorno alla gamba del paziente, posizionando la rotula nella relativa apertura. Provare il tutore sulla gamba del paziente per verificare che la regolazione sia adeguata.

3- Fissaggio delle cinghie :

Fissare la cinghia di pre-posizionamento leggermente sopra la rotula. Stringere in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

Fissare e stringere senza comprimere le due cinghie vicino alla rotula (superiore e inferiore) e poi le due cinghie più lontane dalla rotula (inferiore e superiore). Stringere le cinghie in modo da ottenere un sostegno stabile ma confortevole.

MANUTENZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Tenere il tutore lontano da fonti di calore intenso. Dopo aver rimosso le stecche del tutore (vedere l'illustrazione), lavare il tutore a mano in acqua tiepida con sapone (massimo 40°C). Risciacquare abbondantemente. Centrifugare delicatamente. Non candeggiare. Asciugare in piano, lontano da fonti di calore eccessivo (per es., radiatore), non in asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco.

Smaltire dispositivo e confezione in conformità con la normativa locale o nazionale in materia ambientale.



PUNTO DI MISURAZIONE E TABELLA TAGLIE

Taglia dell'ortesi da scegliere in base alla lunghezza dal 1/3 superiore della coscia al 1/3 inferiore del polpaccio della gamba da immobilizzare (in cm).

	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

Wenn Sie die geringsten Zweifel im Hinblick auf das Anlegen und die Anwendung dieses Medizinprodukts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt und/oder Orthopäden/Orthopädietechniker, Apotheker oder Orthopädieberater.

INDIKATIONEN

Bei Erkrankungen, für die eine Immobilisierung des Knies von Nutzen ist, insbesondere in folgenden Fällen:

- Traumatische Knieverletzungen
- Notfall-Immobilisierung
- Prä-/postoperative Knieimmobilisierung

LEISTUNGSMERKMALE

Die Orthese sorgt für eine Bewegungseinschränkung des Kniegelenks oder relative Immobilisierung.

KONTRAINDIKATION

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

WARNHINWEIS - VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Schiene darf in den Fällen nicht verwendet werden, in denen die Erkrankung eine absolute Immobilisierung oder einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Ohne medizinische Betreuung nicht über längere Zeiträume tragen.

Die Schiene darf verletzte Haut nicht unmittelbar berühren.

Diese Schiene ist für die Anwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht für andere Patienten wiederverwenden.

Die Gurte beim Einstellen so anpassen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird. Wenn das geringste Problem während der Anwendung dieser Schiene auftritt, wie zum Beispiel Schmerzen oder lokale Symptome, nehmen Sie die Schiene ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei geringsten Anzeichen eines ernsthaften Zwischenfalls im Zusammenhang mit der Schiene muss das medizinische Fachpersonal und/oder der Patient dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Landes melden.

PRODUKTMERKMALE DES HILFSMITTELS

3 Flügel.

Ein Paar seitlich bewegliche Metallstreben (Flexion 0°).

2 Dorsalstreben (1 für Größe T0).

1 Vorpositionierungsgurt.

4 halbrunde Gurte.

ANPASSUNG UND GEBRAUCH

Es ist eine Anprobe erforderlich, um den korrekten Sitz zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Anlegetechnik beherrscht wird. Das erste Anlegen muss von einer medizinischen Fachkraft und anschließend vom Benutzer oder einer Person aus seinem Umfeld gemäß dem gleichen Protokoll durchgeführt werden.

Die Schiene kann über oder unter der Hose getragen werden.

1 - Öffnen der Schiene:

Die Gurte lösen, einschließlich des Vorpositionierungsgurts, der sich im Inneren der Schiene befindet und den Klettverschluss auf die Gurte umklappen.

2 - Einstellung der Flügel:

Zum Identifizieren der abnehmbaren Flügel siehe entsprechende Zeichnungen.

Die 2 lateralen Flügel symmetrisch positionieren, sodass eine gute Abdeckung des Beins des Patienten erfolgt, wobei die Kniescheibe in die hierfür vorgesehene Öffnung platziert wird. Die Schiene am Bein des Patienten ausprobieren, um die Angemessenheit der Einstellung zu überprüfen.

3 - Fixierung der Gurte:

Den Vorpositionierungsgurt leicht oberhalb der Kniescheibe fixieren. Anziehen, um einen festen, aber bequemen Halt zu erzielen.

Fixieren und anziehen, ohne dabei die zwei Gurte in der Nähe der Kniescheibe zu komprimieren (erst unten dann oben), danach die zwei Gurte fixieren und anziehen, die weiter von der Kniescheibe entfernt sind (erst oben dann unten). Die Gurte so anziehen, dass ein fester, aber bequemer Halt erzielt wird.

PFLEGEHINWEISE, AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Die Schiene nicht in der Nähe von Wärmequellen aufbewahren. Nach dem Entfernen der Streben der Schiene (siehe Zeichnung) die Schiene von Hand in lauwarmem Seifenwasser waschen (maximal 40°C), gründlich ausspülen und vorsichtig auswringen, nicht bleichen, liegend und entfernt von einer Wärmequelle trocknen (z. B.: Heizung), nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht chemisch reinigen.

Das Produkt und seine Verpackung gemäß den örtlichen oder nationalen Umweltschutzbestimmungen entsorgen.



MASSABNAHME UND GRÖSSENTABELLE

Die Größe der Orthese ist abhängig von der Länge des Abstands vom oberen Oberschenkel Drittel bis zum unteren Wadendrittel des zu immobilisierenden Beins auszuwählen (in cm).

	T0	T1	T2	T3	T4
	30	40	50	60	70

GIBAUD



GIBAUD S.A.S.U
73, rue de la Tour • B.P. 78
42002 Saint-Étienne Cedex 1
France

www.gibaud.com



NR213_V3_202302

Če imate kakršnekoli dvome v zvezi z namestitvijo in uporabo tega medicinskega pripomočka, se posvetujte z osebnim zdravnikom in/ali ortopedom/ortotikom, farmacevtom ali ortopedskim svetovalcem.

INDIKACIJE

Za stanja, ki jim lahko koristi imobilizacija kolena, zlasti v naslednjih primerih:

- poškodbe kolena,
- urgentna imobilizacija,
- imobilizacija kolena pred operacijo ali po njej.

DELOVANJE

Pripomoček omogoča omejitev gibanja kolenskega sklepa ali relativna imobilizacija.

KONTRAINDIKACIJE

Znane niso nobene kontraindikacije.

OPOZORILA • PREVIDNOSTNI UKREPI

Opornice ne smemo uporabljati v primerih, ko je zaradi poškodbe potrebna popolna imobilizacija ali kirurški poseg.

Pripomočka ne smete nositi dlje časa brez medicinskega nadzora.

Opornico ne smemo namestiti tako, da je v neposrednem stiku s poškodovano kožo.

Ta opornica je pripomoček, ki ga lahko uporablja le en bolnik. Ne uporabljajte ga pri več bolnikih.

Ko nastavljate trake, jih morate zategniti tako, da se pripomoček tesno prilega, vendar vam je udobno.

Če se med uporabo te opornice pojavi kakršnakoli težava, na primer bolečina ali znaki lokalnega draženja, pripomoček odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če pride do kakršnegakoli resnega zapleta, povezanega s tem pripomočkom, morata zdravstveni delavec in/ali bolnik o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ v zadevni državi.

LASTNOSTI PRIPOMOČKA

3 zaviheka .

Pari odstranljivih stranskih kovinskih zadrževalnikov (upogibanje 0°).

2 hrbtna zadrževalnika (1 za velikost T0).

1 trak za pozicioniranje.

4 polkrožni trakovi.

NAMESTITEV

Pripomoček je obvezno treba pomeriti, da ga lahko ustrezno prilagodimo in da se naučite pravilne namestitve. Prvič ga bo namestil zdravstveni delavec, kasneje pa uporabnik ali njegov bližnji po enakem postopku.

Napravo lahko nosite čez ali pod hlače.

1 - Odprtje opornice:

Odstranite trakove, vključno s trakom za predhodno nameščanje, ki je znotraj naprave, in sklopite kavelj čez trakove.

2 - Prilaganje zaviheka:

Glejte ilustrativne risbe, kjer najdete snemljiva zaviheka.

Postavite 2 stranska zaviheka simetrično, da dobite dobro ovojnico pacientove noge, tako da namestite kolensko kapico v odprtino, ki je predvidena za ta namen. Preizkusite opornico na pacientovi nogi, da preverite pravilno nastavitve.

3 - Pritrditev trakov:

Trak za predpozicioniranje pritrdite nekoliko nad pokrovčkom kolena. Zategnite tako, da dobite trden, a udoben prijem.

Pritrdite in zategnite, ne da bi stisnili oba jermena blizu krogličnega zgloba (zgornji in spodnji), nato pa oba traka dlje od krogličnega zgloba (spodnji in zgornji). Trakove zategnite tako da dobite trden, a udoben prijem.

VZDRŽEVANJE, SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Opornico shranjujte ločeno od virov čezmerne toplote. Ko odstranite zadrževalnike iz opornice (glejte ilustrativno risbo), perite na roko v mlačni milnici (največ 40°C); temeljito izperite; nežno ožemite; ne uporabljajte belila; sušite na ravni površini, stran od virov čezmerne toplote (npr. radiatorja); ne sušite v stroju; ne likajte; ni primerno za kemično čiščenje.

Pripomoček in njegovo ovojnino zavrzite v skladu z lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.



MERJENJE IN PREGLEDNICA VELIKOSTI

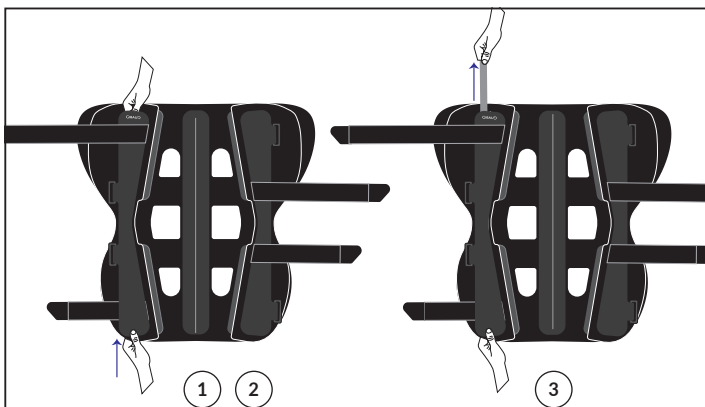
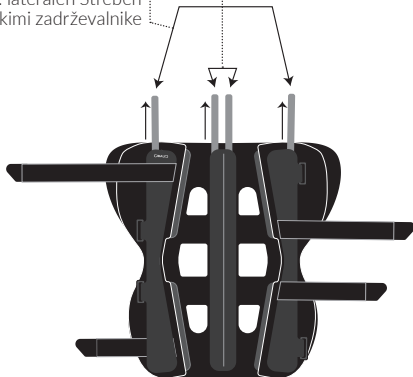
Velikost ortoze izberemo glede na dolžino od 1/3 stegna zgoraj do 1/3 meč spodaj na nogi, ki jo je treba imobilizirati (v cm).



T0	T1	T2	T3	T4
30	40	50	60	70

FR: baleines latérales
 EN: lateral stays
 IT: stecche laterali
 DE: lateralen Streben
 SL: stranskimi zadrževalniki

FR: baleines dorsales
 EN: dorsal stays
 IT: Stecche dorsali
 DE: Dorsalstreben
 SL: hrbtna zadrževalnika



FR • COMMENT RETIRER LES BALEINES

1. Tenir le volet et pousser la baleine vers le haut
2. Attraper la baleine dans la poche avec les doigts
3. Tirer la baleine à l'extérieur du volet

EN • HOW TO REMOVE THE STAYS

1. Hold the flap and push the stay up
2. Grab the stay in the pouch with your fingers
3. Pull the stay out of the flap

IT • COME RIMUOVERE LE STECCHE

1. Mantenere il pannello spingere la stecca verso l'alto
2. Afferrare la stecca nella sacca con le dita
3. Tirare la stecca fuori dal pannello

DE • ENTFERNEN DER STREBEN

1. Flügel festhalten und die Strebe nach oben schieben.
2. Die Strebe mit den Fingern in der Tasche ergreifen.
3. Die Strebe nach außen aus dem Flügel ziehen.

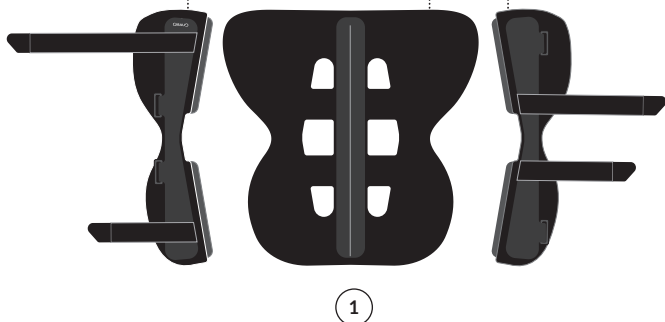
SL • KAKO ODSTRANITI KITE

1. Pridržite zaklop in zadrževalnika potisnite navzgor
2. Ujemite zadrževalnik v žepu s prsti
3. Izvlecite zadrževalnik iz zaviheka

FR: Volets
EN: flaps
IT: pannelli
DE: Flügel
SL: zaviheka

FR: pièce principale
EN: main piece
IT: pezzo principale
DE: Hauptstück
SL: glavni kos

FR: Volets
EN: flaps
IT: pannelli
DE: Flügel
SL: zaviheka



FR: RÉGLAGE DES VOLETS

1. Détacher les volets.
2. Repositionner les volets sur la pièce principale.
3. Fixer les volets avec la bande auto-agrippante.

EN: ADJUSTING THE FLAPS

1. Release the flaps.
2. Reposition the flaps on the main part.
3. Attach the straps with the hook and loop fastener.

IT: REGOLAZIONE DEI PANNELLI

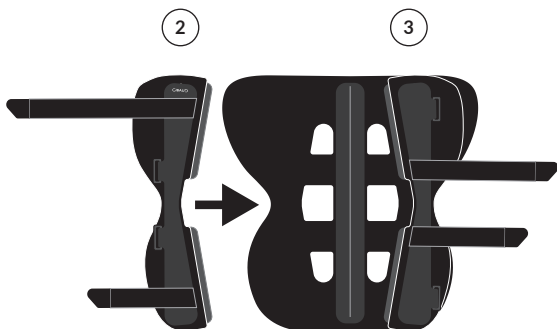
1. Staccare i pannelli.
2. Riposizionare i pannelli sulla parte principale.
3. Fissare i pannelli con la fascia a strappo.

DE: EINSTELLUNG DER FLÜGEL

1. Entfernen der Flügel
2. Flügel am Hauptteil repositionieren.
3. Flügel mit dem Klettband fixieren.

SL: PRILAGAJANJE ZAVIHEKA

1. Odklopite zaviheke.
2. Postavite zaviheke v glavnemu delu.
3. Zavihek pritrdite s trakom.



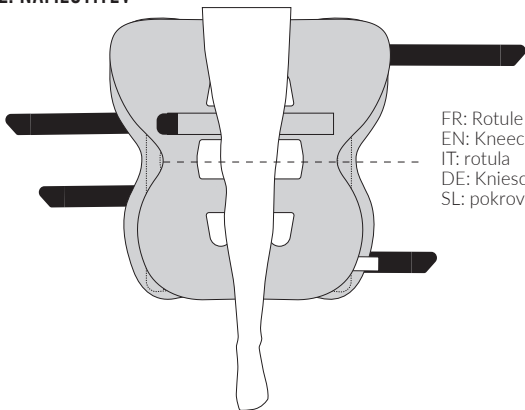
FR: MISE EN PLACE

EN: SET UP AND OPERATION

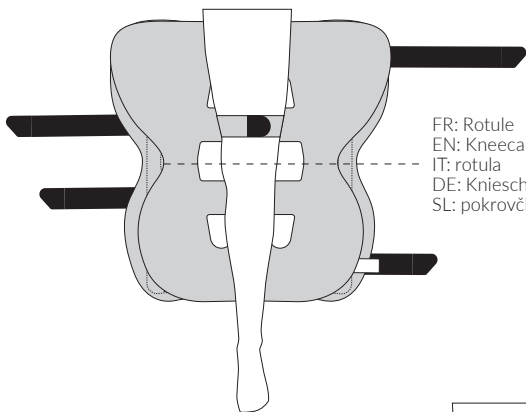
IT: COME SI INDOSSA

DE: ANPASSUNG UND GEBRAUCH

SL: NAMESTITEV

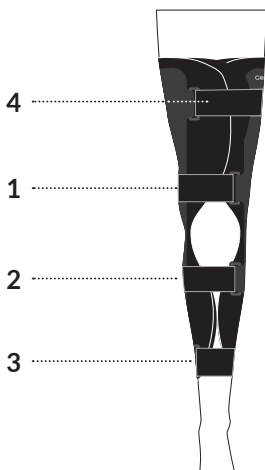


FR: Rotule
EN: Kneecap
IT: rotula
DE: Kniescheibe
SL: pokrovčkom kolena



FR: Rotule
EN: Kneecap
IT: rotula
DE: Kniescheibe
SL: pokrovčkom kolena

FR : Ordre de serrage des sangles
EN : Closing order of the straps
IT : Ordine di chiusura delle cinghie
DE : Reihenfolge des Schließens der Gurte
SL : Vrstni red zategovanja trakov



FR: COMMENT REMETTRE LES BALEINES LATÉRALES 0°
EN : HOW TO PUT BACK THE 0° LATERAL STAYS
IT: COME REMETTERE LE STECCHE LATERALI A 0°
DE: WIE MAN DER 0°- LATERALEN STREBEN ZURÜCKLEGT
SL: KAKO POSTAVITI STRANSKIMI ZADRŽEVALNIKE ZA 0°



FR: COMMENT REMETTRE LES BALEINES DORSALES
EN : HOW TO PUT BACK THE DORSAL STAYS
IT: COME REMETTERE LE STECCHE DORSALI
DE: WIE MAN DER DORSALSTREBEN ZURÜCKLEGT
SL: KAKO POSTAVITI HRBTNA ZADRŽEVALNIKA

